Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

ANEXA: 1

FORMULAR OPORTUNITATI DE IMBUNATATIRE

Propuneri
Propus de: (Nume Prenume)
Functie
Scop:
Descriere:
Beneficiu pentru client:
Beneficiu pentru laborator:
Cerinte de echipamente: - Utilizarea echipamentelor existente - Necesitate de echipamente noi
Cerinte de reactivi de calitate :
Evaluare
Evaluator Nume Prenume:
Comentarii evaluator:
Dispozitii pentru oportunitati
-Aprobarea actiunii de imbunatatire: -Reevaluare dupa o perioada. Data Aprobat Numele si prenumele:
Aprobat Semnatura Data

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PROGRAM DE MĂSURI DE ÎMBUNĂTĂŢIRE

Stabil ca urmare a .....din data de .....

Obiectiv din politica privind calitatea	Măsuri de realizare	Resurse	Termen de realizare	Responsabil	Stadiul de realizare
1	2	3	4	5	6
Menţinerea acreditării laboratorului;	Depunerea documentatie de tranzitie				
	Realizarea tranzitie de acreditare la ISO 15189:2013 la primul audit de supraveghere				
oferirea de servicii de analize către beneficiari la nivelul calitativ corespunzător cerinţelor acestora	achizitia unui analizor de hematologie				
	achizitia unui analizor de biochimie				
	dezvoltarea metodelor de imunologie cantitativa				
	angajarea a 2 asistenti de laborator si a unui registrator				

	asigurarea cu personal calificat si suficient pentru desfasurarea activitatii.				

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

Data: ……

Elaborat
Responsabil Calitate

APROBAT, Sef laborator

Manager

PROGRAMUL DE MONITORIZARE OBIECTIVELOR SI A INDICATORILOR DE CALITATE

Obiectiv	**Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)**	**Indicator**	Frecventa	Raportare rezultate	Data raportarii	Cauzele nerealizarii
servicii de analize la nivelul calitativ corespunzător cerinţelor beneficiarilor	Rezultate corespunzatoare la control extern, scor Z	99% corect				
	Gradul de satisfactie al beneficiarilor					
	Numar de reclamatii si sesizari					

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

IMBUNATAŢIRE CONTINUA
INDICATORI DE CALITATE

COD: PGL - 4.12

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6							
Sef compartiment Biochimie	7							
Sef compartiment biologie moleculara	8							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA;DEFINITII,ABREVIERI 5

3.1.Documente de referinta 5

3.2. Definitii,Abrevieri 5

4. DESCRIEREA PROCEDURII 6

5. RESPONSABILITATI 9

6. INREGISTRARI 10

7.ANEXE 10

1.SCOP

Aceasta procedura documenteaza mijloacele prin care managementul laboratorului planifică şi implementează procesele necesare de imbunatatire continuă a eficacitatii propriului sistem de management, precum a indicatorilor de calitate specifici pentru o monitorizare sistematica si pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.
Propunerile de îmbunătăţire a sistemului de management al laboratorului, pot fi prezentate ca elemente de intrare ale analizei.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică de către managementul Laboratorului şi identifică modalităţile, indicatorii de calitate specifici şi responsabilităţile pentru realizarea îmbunătăţirii continue a managementului din cadrul activităţilor de analize şi pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1 DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1. 1 MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.1.1 SR EN ISO 15189:2013 - *Laboratoare medicale. Cerinte particulare pentru calitate si competenta (Clauza 4.2.3 si 4.12)*

3.2 DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.2.1 Definiţii

Termenii utilizaţi în documentele sistemului de management al laboratorului proiectate şi utilizate de către Laborator ca şi cei folosiţi în această procedură sunt în conformitate cu SR EN ISO 9000:2006.

Pentru a nu genera interpretări greşite trebuie explicate următoarele definiţii:

- **Corective**: acţiune de eliminare a unei neconformităţi.
- **Acţiune corectivă**: acţiune de eliminare a cauzei unei neconformităţi detectate sau a altei situaţii nedorite.
- **Management**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie.
- **Îmbunătăţirea calităţii**: parte a managementului calităţii, concentrată pe creşterea abilităţii de a îndeplini cerinţele calităţii.
- **Îmbunătăţire continuă**: activitate repetată pentru a creşte abilitatea de a îndeplini cerinţe.
- **Cerinţă**: nevoie sau aşteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie.
- **Managementul de la cel mai înalt nivel**: persoană sau grup de persoane care orientează şi controlează o organizaţie.
- **Managementul calităţii**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie în ceea ce priveşte calitatea.
- **Procedură**: mod specificat de efectuare a unei activităţi sau a unui proces.
- **Planul calităţii**: document care specifică ce proceduri şi resurse asociate trebuie aplicate, de cine şi când pentru un anumit proiect, produs, proces sau contract.

- **Audit**: proces sistematic, indepedent si documentat in scopul obtinerii de dovezi de audit si evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina masura in care sunt indeplinite criteriile de audit.
- **Analiza sistemului calitatii**: evaluare oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii Sistemului Calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu noi rezultate din evolutia circumstantelor.
- **Politica referitoare la calitate**: intentii si orientari generale ale unei organizatii referitoare la calitate asa cum sunt exprimate oficial de managementul de la cel mai inalt nivel
- **Eficacitate**: masura in care sunt realizate activitatile planificate si sunt obtinute rezultatele planificate.
- **Eficienta:**: relatia dintre rezultatele obtinute si resursele utilizate; (investitii sau cheltuieli minime cu beneficii maxime; profit)

3.2.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică
IL – Instrucţiuni de Lucru
SMC – Sistemul de Managementul Calitatii
RC – Responsabil Calitate

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1 Obiectivele calitaţii.

Pentru realizarea obiectivelor calitaţii laboratorul trebuie să planifice şi să implementeze procesele necesare de monitorizare, măsurare, analiză şi îmbunătăţire privind satisfacţia clientului, auditul intern, activităţilor de încercări, serviciilor neconforme, acţiunilor corective şi preventive, precum colectarea şi analiza datelor corespunzătoare pentru a demonstra adecvarea şi eficacitatea sistemului de management şi pentru a evalua unde se poate aplica îmbunătăţirea continuă a sistemului de management.

4.1.1. Stabilirea obiectivelor generale ale calităţii.

Procedura are urmatoarele etape:
- se stabilesc obiectivele generale ale calităţii care sunt cuprinse în Politica calitatii emisa de managementul de varf executiv. Ea este prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.
- politica este comunicată întregului personal din cadrul Laboratorului prin instruire si afisare.

La baza acestora stau:
- Politica calitatii prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.
- Raport analiză efectuată de management cod Cod: FGL – 4.15 – 02.
- Prevederi legale aplicabile, actualizate

4.1.2 Stabilirea obiectivelor specifice ale calităţii-indicatori de calitate.

Procedura are urmatoarele etape:

- Pentru procesele relevante, **in vederea atingerii obiectivelor din Politica,** sunt stabilite obiective specifice **cuantificate ca indicatori de calitate**
- Se întocmeşte „Programul de masuri de îmbunătăţire", cod: FGL-4.12-02
- Responsabilul Calitaţii transmite Programul de îmbunătăţire la managementul care are responsabilităţi în realizarea obiectivelor cuprinse în program.

4.1.3 Verificarea eficacităţii obiectivelor calităţii - indicatori de calitate.

Se realizează prin monitorizarea şi măsurarea obiectivelor stabilite în Programul de masuri de îmbunătăţire, cod: FGL- 4.12-02

Pentru obiectivele specifice, cuantificate ca **indicatori de calitate** din Programul de îmbunătăţire a SMC, se stabilesc în „Programul de monitorizare a indicatorilor de calitate (PMIC)" cod: FGL- 4.12-03, valoarea, raportarea, frecvenţa de măsurare şi responsabilii pentru realizarea obiectivului, motivul nerealizarii lui.

O copie din PMIC se transmite la responsabilul care raspunde de realizarea obiectivului

4.1.4 Raportare monitorizare / măsurare a indicatorilor de calitate

Se realizează semestrial prin „Programul de monitorizare a indicatorilor de calitate -PMIC" cod: FGL - 4.12-03 completat cu stadiul realizării indicatorului de calitate şi se transmite la Responsabilul Calitaţii.

Toate rezultatele monitorizării / măsurării indicatorilor de calitate din PMIC se centralizează în „Programul de masuri de îmbunătăţire" cod: FGL-4.12-02.

Stadiul realizării obiectivelor din „Programul de masuri de îmbunătăţire", se raportează şi se analizează în cadrul analizelor efectuate de conducere, conform procedurii generale „Analiza efectuată de management" cod PGL-4.15.

4.1.5 Stabilire obiectiv nou

Ca urmare a:

- verificării eficacităţii obiectivelor şi a indicatorilor de calitate stabiliţi
- analizei sistematice şi periodice (de regulă anual) a procedurilor operationale de catre managementul laboratorului

Se constată că obiectivele şi indicatorii de calitate s-au realizat la termenul stabilit, pentru îmbunătăţirea continuă, se stabilesc obiective şi **indicatorii de calitate** noi şi se actualizează Programul de masuri de îmbunătăţire.

Managementul laboratorului trebuie sa se asigure ca laboratorul medical participa la activitati de îmbunatatire a calitatii care se refera la domenii si rezultate ale îngrijirii pacientului.

4.2. IDENTIFICAREA OPORTUNITATILOR DE IMBUNATATIRE

- Oportunitatile de imbunatatire pot fi identificate ca urmare a analizei datelor colectate ca urmare a :
- Auditurilor interne si externe;
- Analiza efectuata de conducerea la cel mai inalt nivel;
- Reclamatiilor clienţior;
- Chestionarelor de satisfactie a clientilor;
- Tratarea neconformitatilor;
- Intercomparaţiilor ;
- Rezultatelor instruirilor interne;
- Completarea „Formular Oportunitati de Imbunatatire", cod: FGL-4.12-01

4.2.1. Modalitatea de Imbunatatire

Conducerea laboratorului de analize isi propune o imbunatatire continua a eficacitatii sistemului propriu de management, respectand prin aceasta politica laboratorului referitoare la calitate.
Conducerea laboratorului a realizat imbunatatirea continuă a propriului sistem de management:

- Achizitionarea de echipamente noi performante;
- Participarea la scheme de comparare interlaboratoare;
- Instruiri interne si externe ale personalului;
- Achizitia de reactivi de calitate de la furnizori consacrati;
- Analiza şi revizia periodică a documentaţiei sistemului de management din laborator;
- Creşterea operativităţii realizării serviciului de încercări.

Măsurile de îmbunătăţire s-au stabilit şi aprobat fie în cadrul analizelor periodice efectuate de managementul de la cel mai înalt nivel sau după fiecare audit, reclamaţie, etc. prin completarea „Programul de masuri de îmbunătăţire", cod FGL-4.12-02 şi au fost urmărite de managerul Calităţii şi raportate managementului de vârf.
Resposabilitatea imbunatatirii continue revine sefului de laborator, sefilor de compartimente si Managerului spitalului.

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. Managerul spitalului

- Participă la analiza de management;
- Este informat despre acţiunile cuprinse în planul de îmbunătăţire şi aprobă alocarea de către Spital a resurselor materiale necesare.

5.2 Seful de laborator

- Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;
- Stabileşte, aplică şi verifică îndeplinirea acţiunilor corective şi preventive;
- Analizează cauzele neconformităţilor şi rezultatele auditurilor ale reclamaţiilor;
- Verifică periodic, împreună cu RC, procedurile în vigoare;
- Evaluează îndeplinirea indicatorilor de performanţă tehnică;

- Participă la elaborarea şi implementarea planului de îmbunătăţire.

5.3. Responsabilul Calităţii

- Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;
- Analizează rapoartele de neconformităţi, rezultatele auditurilor interne şi externe şi verifică stadiul de rezolvare prin acţiuni corective şi preventive;
- Întocmeşte raportul pentru analiza de management;
- Evaluează îndeplinirea indicatorilor de calitate stabiliţi;
- Participă la elaborarea, implementarea şi monitorizarea planului de îmbunătăţire.

5.4. Sefii de compartimente/ Analize

- Participă la analiza rapoartelor de neconformităţi şi a rezultatelor auditurilor interne şi externe;
- Implementează acţiunile corective şi preventive stabilite pentru compartimentul pe care îl coordonează;
- Participă la întocmirea şi implementarea acţiunilor stabilite în planul de îmbunătăţire.

6. ÎNREGISTRĂRI

6.1 Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
6.1 Programul de masuri de îmbunătăţire - cod: FGL-4.12-02
6.4 Programul de monitorizare a obiectivelor si indicatorilor de calitate-PMIC- cod: FGL-4.12-03

7. ANEXE

Anexa 1:
Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
Anexa 2: Programul de masuri de îmbunătăţire, cod: FGL-4.12-02
Anexa 3 : Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC**,** cod: FGL-4.12-03